



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. Oktober 2015  
EMA/709250/2015  
Veterinary Medicines Division

## Fragen und Antworten zu Gutal 1 000 g/kg Vormischung für Fütterungsarzneimittel für Ferkel (Zinkoxid)

Ausgang eines Verfahrens gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung

Am 6. Mai 2015 führte die Europäische Arzneimittel-Agentur (die Agentur) im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) hinsichtlich der Zulassung des Tierarzneimittels Gutal 1 000 g/kg Vormischung für Fütterungsarzneimittel für Ferkel ein Schiedsverfahren durch. Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur war der Ansicht, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Gutal erteilt werden kann, vorausgesetzt, die empfohlenen Risikominderungsmaßnahmen, die zur Reduzierung der Zinkanreicherung in der Umwelt führen sollen, werden in die Produktinformation aufgenommen.

### **Was ist Gutal 1 000 g/kg Vormischung für Fütterungsarzneimittel für Ferkel?**

Der Wirkstoff in Gutal ist Zinkoxid. Das Tierarzneimittel ist zur Prävention einer Diarrhö bei Ferkeln nach dem Abstillen indiziert. Gutal ist ein Generikum, das auf einem Referenztierarzneimittel, ZincoTec Zinc Oxide 100 % Premix for Medicated Feeding Stuff (Vormischung für Fütterungsarzneimittel), beruht, das über eine Zulassung im Vereinigten Königreich verfügt.

### **Warum wurde Gutal 1 000 g/kg Vormischung für Fütterungsarzneimittel für Ferkel überprüft?**

Das Unternehmen Huvepharma NV reichte einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Gutal im Rahmen eines dezentralisierten Verfahrens im Vereinigten Königreich ein. Dabei handelt es sich um ein Verfahren, in dem ein Tierarzneimittel in einem Mitgliedstaat (dem „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall das Vereinigte Königreich) mit dem Ziel bewertet wird, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen, die in diesem Land sowie in anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen Mitgliedstaaten“, in diesem Fall Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, die Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, die Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn und Zypern) gültig ist.



Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und so befasste die Direktion für Tierarzneimittel des Vereinigten Königreichs den CVMP am 30. September 2014 im Rahmen eines Schiedsverfahrens mit dieser Angelegenheit.

Die Gründe für die Befassung waren Bedenken seitens Frankreich und der Niederlande, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Gutal ein potenziell schwerwiegendes Umweltrisiko darstellen könnte und die zur Risikokontrolle vorgeschlagenen Risikominderungsmaßnahmen unzureichend seien, um eine kontinuierliche Zinkanreicherung zu kontrollieren bzw. zu verhindern, und ihre Implementierung überdies nicht in allen Betrieben mit Schweinehaltung durchsetzbar sei.

### **Welche Schlussfolgerungen zog der CVMP?**

Auf Grundlage der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses schlussfolgerte der CVMP, dass ein Umweltrisiko aufgrund einer Zinkanreicherung festgestellt wurde, dass es aber einige Unsicherheiten im Zusammenhang mit dem Ausmaß dieses Risikos gibt. Daher empfahl der Ausschuss die Aufnahme von verschiedenen Risikominderungsmaßnahmen in die Produktinformation, von denen zu erwarten ist, dass sie die Zinkanreicherung in der Umwelt senken.

Der CVMP gelangte somit zu dem Schluss, dass die von Frankreich und den Niederlanden erhobenen Bedenken die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht verhindern sollten, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen in den betroffenen Mitgliedstaaten zu erteilen. Der CVMP empfahl ferner, die Produktinformation für Gutal zu ändern.

Ein Beschluss der Europäischen Kommission erging am 22. Oktober 2015.